www.primedic.de





HeartSave PAD

Gebrauchsanweisung

MGA 22287/ C03_1 / DE

Impressum

Herausgeber

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germany

Schutzvermerk

Für die vorliegende Bedienungsanleitung behält sich METRAX GmbH alle Rechte vor. Ohne Zustimmung von METRAX GmbH darf diese Bedienungsanleitung weder vervielfältigt noch Dritten zugänglich gemacht werden. Das gleiche gilt für einzelne Teile oder Auszüge dieser Bedienungsanleitung.

Zuwiderhandlungen begründen einen Anspruch auf Schadenersatz und können strafrechtliche Folgen haben (siehe DIN 34).

Kontaktdaten

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil

Phone: +49 (0) 741/257-0
Mail: sales@primedic.com
Web: www.primedic.com

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung

1.1 Vorwort

Sehr geehrte Anwenderin,

sehr geehrter Anwender,

Sie stehen vor der Aufgabe den PRIMEDIC™ HeartSave PAD im medizinischen Notfall an einem Menschen einzusetzen!

Damit Sie in dieser besonderen Situation schnell und richtig reagieren und die Möglichkeiten, die das Gerät bietet, optimal einsetzen, ist es erforderlich, dass Sie diese Gebrauchsanweisung zuvor in aller Ruhe durchlesen und sich dadurch mit dem Gerät, seinen Funktionen und den Anwendungsbereichen vertraut machen.

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung für spätere Nachschlagzwecke beim Gerät auf!

Bei Fragen bezüglich des Gerätes oder anderer PRIMEDIC™-Produkte stehen wir

Ihnen gerne zur Verfügung.

Unsere Kontaktadresse finden Sie im Impressum am Anfang dieser Gebrauchsanweisung.

1.2 Gültigkeit

Die Beschreibungen in dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich auf den Primedic HeartSave PAD der Firma METRAX GmbH.

1.3 Garantie

Die Garantiezeit beträgt 24 Monate und beginnt am Tag des Kaufs. Bitte bewahren Sie die Rechnung als Nachweis für den Kauf unbedingt auf.

Es gelten die allgemeinen Garantie- und Gewährleistungsbestimmungen der Firma METRAX GmbH.

Eine Instandsetzung oder eine Änderung des Gerätes darf nur durch den Hersteller oder durch eine vom Hersteller autorisierte Person oder Firma durchgeführt werden!

1.4 Haftungsausschlüsse

Haftungsansprüche bei Personen- und Sachschäden sind ausgeschlossen, wenn sie auf eine oder mehrere der folgenden Ursachen zurückzuführen sind:

- Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch des Gerätes.
- Unsachgemäßes Bedienen und Warten des Gerätes.
- Betreiben des Gerätes bei entfernten Schutzabdeckungen oder offensichtlicher Beschädigungen von Kabel und / oder Elektroden.
- Nichtbeachten der Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung bzgl. Betrieb, Wartung und Instandsetzung des Gerätes.
- Verwendung von Zubehör- und Ersatzteilen anderer Hersteller.
- Eigenmächtige Eingriffe, Reparaturen oder bauliche Veränderungen des Gerätes.
- Eigenmächtiges Überschreiten der Leistungsgrenzen.
- Mangelnde Überwachung von Teilen, die einem Verschleiß unterliegen.
- Behandlung von Patienten ohne vorhergehende Indikation.



1.5 Symbolik in dieser Gebrauchsanweisung

	**GEFAHR** Texte, die mit GEFAHR gekennzeichnet sind, warnen vor einer außerordentlich großen, aktuellen Gefahr, die, sollte keine Gefahrenvorsorge getroffen werden, mit Sicherheit zu schweren Verletzungen oder gar zum Tod führen wird! Beachten Sie diese Texte unbedingt!

	**WARNUNG** Texte, die mit WARNUNG gekennzeichnet sind, warnen vor einer außerordentlich großen, eventuellen Gefahr, die, sollte keine Gefahrenvorsorge getroffen werden, zu schweren Verletzungen oder gar zum Tod führen könnte! Beachten Sie diese Texte unbedingt!

	**VORSICHT** Texte, die mit VORSICHT gekennzeichnet sind, warnen vor einer eventuellen gefährlichen Situation, die zu leichten Verletzungen oder Sachschäden führen könnte! Beachten Sie diese Texte unbedingt!

Hinweis Dieses Symbol weist auf Texte hin, die wichtige Hinweise / Kommentare oder Tipps enthalten.

1 Dieser Punkt kennzeichnet den ersten Punkt einer Tätigkeit, die Sie ausführen sollten.

2 Zweiter Punkt einer Tätigkeit, die Sie ausführen sollten.

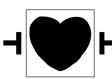
usw.

- Dieser Punkt kennzeichnet Aufzählungen

(3) Zahlen in Klammern beziehen sich auf Positionen in Abbildungen.

< ... > Die in spitzen Klammern gesetzten Texte sind akustische Hinweise / Anordnungen des Gerätes die gleichzeitig, je nach Geräteausführung auf dem Monitor dargestellt werden.

1.6 Bildzeichen am Gerät

IP55	Schutz gegen Berührung und Staubablagerung im Inneren und gegen Wasserstrahl (Düse) aus beliebigen Winkel.
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung!
	Gerät nicht in Hausmüll entsorgen.
	Gefährliche elektrische Spannung (Hochspannung)
	Schutzgrad CF in Verbindung mit EKG Patientenkabel: 10µA Patientenableitstrom (NC – normal condition) 50µA Patientenableitstrom (SFC – single fault condition) 100µA Patientenableitstrom (SFC – Defibrillationsausgänge) nach IEC60601-1 und IEC60601-2-4
	Bauartzulassung GERMANISCHER LLOYD gemäß Zertifikat Nr. 75 449-09 HH



1.7 Bildzeichen an SavePads





2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der PRIMEDIC™ HeartSave PAD ist für den Einsatz durch Laien und unterwiesene Ersthelfer vorgesehen. Es darf nur bei Patienten eingesetzt werden, die bewusstlos sind und bei denen keine Atmung feststellbar ist.

Hauptanwendung ist die Durchführung transthorakaler Defibrillation im asynchronen Modus. Die Entscheidung über die Notwendigkeit einer Schockabgabe erfolgt automatisiert durch das Gerät.

Die Bedienerführung erfolgt durch sprachliche Anweisungen und klare schriftliche sowie bildliche Informationen. Nach Einschalten des Gerätes wird der Patient mittels der beigefügten Klebeelektroden mit dem Gerät verbunden. Anschließend erfolgt die automatische Rhythmusanalyse durch das Gerät. Nur ein Rhythmus, der vom Gerät als Kammerflimmern erkannt wird (=schockwürdig), wird zur Behandlung mit einem hochenergetischen Schock vorgeschlagen. Alle anderen Rhythmen werden als nicht schockbedürftig eingeordnet. Die Zeit von Beginn der Analyse bis zur Schockabgabe liegt unter 30s.

Die Energiestufen des Erst-, Zweit- und Drittschocks sind durch die Maximal-Stromsollwerte 20A, 25A und 30A, sowie durch die von der Patientenimpedanz abhängige Kondensatorspannung vorgegeben.

Aus Sicherheitsgründen erfolgt keine Schockabgabe bei Asystolie, da keine therapeutische Wirkung zu erwarten ist. Nicht zur Schockabgabe führen geordnete ventrikuläre elektrische Aktivitäten, hervorgerufen durch supraventrikuläre Tachykardien wie Vorhofflimmern, Vorhofflattern, ventrikuläre Extrasystolen und idioventrikuläre Rhythmen.

Das Gerät unterstützt den Anwender im Reanimationsablauf je nach werkseitiger Konfiguration gemäß den aktuellen Richtlinien des European Resuscitation Councils (ERC) von 2005 oder der American Heart Association (AHA) von 2005 für die Lebensrettenden Sofortmaßnahmen bei Verwendung eines automatisierten Defibrillators. Dies beinhaltet akustische Anweisungen zur Durchführung von Beatmung und Herzdruckmassage, sowie die zyklische Durchführung von Rhythmusanalysen und ggf. weiteren Schockabgaben nach Empfehlungen des Geräts.

Hinweis	Die PRIMEDIC™ HeartSave PAD-Geräte dürfen nur unter den in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Bedingungen und in der beschriebenen Art und Weise eingesetzt werden!

Der Betreiber des HeartSave PAD hat dafür Sorge zu tragen, dass der HeartSave PAD nur von autorisiertem Fachpersonal verwendet wird.

	WARNUNG
	Jeder weitere oder darüber hinausgehende Gebrauch gilt als nicht bestimmungsgemäß und kann zu Personen- oder Sachschäden führen! Unsachgemäße Verwendung des Defibrillators kann zu Kammerflimmern, Asystolie oder anderen gefährlichen Rhythmusstörungen führen.



2.1 Indikation/Kontraindikation zur Defibrillation

2.1.1 Indikationen

Der PRIMEDIC™ HeartSave PAD darf zur Defibrillation nur verwendet werden, wenn der Patient:

- bewusstlos ist und
- ohne Atmung ist
- oder ein Kind ab 8 Jahren oder mit min. 25 kg Körpergewicht ist
  (die Behandlung sollte nicht verzögert werden, um das genaue Alter oder Gewicht des Patienten festzustellen)

2.1.2 Kontraindikationen

Der PRIMEDIC™ HeartSave PAD darf nicht zur Defibrillation verwendet werden, wenn der Patient:

- bei Bewusstsein ist oder
- eine normale Atmung aufweist oder
- ein normaler Puls festgestellt wird

3 Sicherheitshinweise

3.1 Allgemeine Hinweise

Der PRIMEDIC™ HeartSave PAD erfüllt einzeln und in Verbindung mit dem Zubehör und dem optionalen Zubehör die derzeit gültigen Sicherheitsnormen und entspricht den Bestimmungen der Medizinproduktrichtlinien.

Das Gerät und dessen Zubehör sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung und unter Beachtung der in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Beschreibungen und Hinweise sicher.

Dennoch können von dem Gerät und dessen Zubehör und bei falscher Anwendung Gefahren für den Anwender, den Patienten oder für Dritte ausgehen!



GEFAHR

Wir weisen mit Nachdruck darauf hin, dass alle Personen, die dieses Gerät anwenden sollen bzw. wollen vor der ersten Anwendung

- Durch eine Schulung in die medizinischen Hintergründe der Defibrillation und in die Indikationen bzw. Kontraindikationen eingewiesen und dadurch autorisiert werden müssen!
- diese Gebrauchsanweisung und besonders die darin aufgeführten Sicherheits- und Gefahrenhinweise lesen und beachten müssen!



WARNUNG

Der PRIMEDIC™ HeartSave PAD darf nur von geschultem und autorisiertem Personal bedient werden. Das Lesen der Gebrauchsanweisung ersetzt keine Schulung.

Der PRIMEDIC™ HeartSave PAD ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen.



	**GEFAHR** Bei unsachgemäßem bzw. nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch des Gerätes besteht für den Anwender, den Patienten oder für Dritte die Gefahr • eines Stromschlages durch die vom Gerät erzeugte Hochspannung, • die Gefahr einer Beeinflussung von aktiven Implantaten • die Gefahr einer Verbrennung durch falsch angelegte Elektroden. Außerdem kann das Gerät durch unsachgemäßen Gebrauch beschädigt oder zerstört werden!

Hinweis

Beachten Sie die im Anhang aufgeführten Hinweise und Regeln bei der Benutzung des PRIMEDIC™ HeartSave PAD!

Für Europa gilt:

- Das Gerät entspricht dem Medical Device Directive (MDD).

Für die Bundesrepublik Deutschland und Österreich gilt zusätzlich:

- Das Gerät entspricht dem Medizinproduktegesetz (MPG) und unterliegt der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).
- Gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist das Gerät den im Anhang erläuterten regelmäßigen Kontrollen zu unterziehen.
- Laut MPBetreibV ist für das Gerät ein Medizinproduktebuch zu führen. Regelmäßige Kontrollen des Gerätes sind dort zu dokumentieren.

Für die anderen Staaten der Europäischen Gemeinschaft gelten die nationalen Vorschriften für den Betrieb von Medizinprodukten.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td>GEFAHR</td></tr>
<tr><td>Das Gerät darf nicht in Gegenwart von entflammbaren Mitteln (z. B. Waschbenzin oder dergl.) oder in einer mit Sauerstoff oder mit entzündlichen Gasen/Dämpfen angereicherten Atmosphäre angewendet werden!</td></tr>
</table>

3.3 Sicherheitshinweise für Sie, den Anwender

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td>WARNUNG</td></tr>
<tr><td>Wenden Sie das Gerät nur dann an einem Patienten an, wenn

• Sie durch eine Schulung dafür autorisiert wurden!
• Sie sich vor der Anwendung von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes überzeugt haben!
• der Zustand des Patienten eine Anwendung erfordert bzw. erlaubt

Prüfen Sie vor dem Einsatz ob sich das Gerät im Betriebstemperaturbereich befindet. Das gilt z. B. für die Lagerung des Defibrillators in einem Rettungsfahrzeug.

Bringen Sie das Gerät nicht zur Anwendung, wenn es beschädigt oder defekt ist (z. B. bei beschädigtem Defibrillationskabel oder einer Beschädigung des Gehäuses)

Berühren Sie den Patienten nicht während der Defibrillation! Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Teilen des Körpers des Patienten (wie bloße Haut des Kopfes oder der Beine), sowie leitfähigen Flüssigkeiten (wie Gels, Blut oder Kochsalzlösung) und metallischen Objekten in der Patientenumgebung (wie Bettgestell oder Streckvorrichtung), die unbeabsichtigte Pfade für den Defibrillationsstrom darstellen!</td></tr>
</table>



3.4 Sicherheitshinweise zum Schutz des Patienten

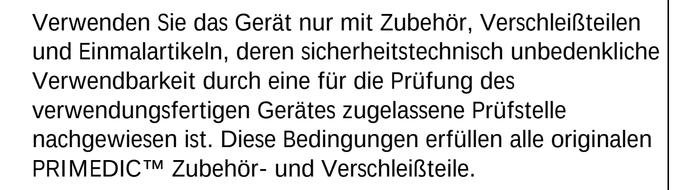
GEFAHR

Wenden Sie das Gerät nur dann an einem Patienten an, wenn

- Sie durch eine Schulung dafür autorisiert wurden!
- Sie sich vor der Anwendung von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes überzeugt haben!

Prüfen Sie vor dem Einsatz ob sich das Gerät im Betriebstemperaturbereich befindet. Das gilt z. B. für die Lagerung des Defibrillators in einem Rettungsfahrzeug im Winter.

Wenden Sie das Gerät nicht an, wenn es defekt ist (z. B. bei beschädigtem Gehäuse oder Defibrillationskabel).


Verwenden Sie das Gerät nur mit Zubehör, Verschleißteilen und Einmalartikeln, deren sicherheitstechnisch unbedenkliche Verwendbarkeit durch eine für die Prüfung des verwendungsfertigen Gerätes zugelassene Prüfstelle nachgewiesen ist. Diese Bedingungen erfüllen alle originalen PRIMEDIC™ Zubehör- und Verschleißteile.



Benutzen Sie für jeden Patienten neue und unbeschädigte Defibrillationselektroden, die innerhalb des Ablaufdatums liegen, um mögliche Verbrennungen auf der Haut zu vermeiden!

Verbinden Sie die Klebeelektroden nur mit dem PRIMEDIC™ HeartSave PAD. Die Verwendung des Elektrodensystems mit anderen Geräten kann die Abgabe von gefährlichen Ableitströmen an den Patienten verursachen!

Betreiben Sie das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe von anderen empfindlichen Geräten (z. B. Messgeräten, die auf Magnetfelder sensibel reagieren) oder starken Störquellen, die die Funktion des PRIMEDIC™ HeartSave PAD beeinflussen können. Halten Sie auch ausreichend Abstand zu anderen therapeutischen und diagnostischen Energiequellen (z. B. Diathermie, Hochfrequenz-Chirurgie, Magnetspintomographie). Diese Geräte können den PRIMEDIC™ HeartSave PAD beeinflussen und dessen Funktion stören. Trennen Sie deshalb die Anschlüsse der störenden Geräte vom Patienten.

	GEFAHR
	Trennen Sie während der Defibrillation alle anderen medizinisch genutzten elektrischen Geräte, die kein defibrillationsfestes Anwendungsteil haben, vom Patienten. Halten Sie die Defibrillations-Elektroden von anderen Elektroden und metallischen Teilen, die mit dem Patienten in Kontakt stehen, fern! Wenden Sie das Gerät nicht an Kindern unter 8 Jahren oder an Kindern mit einem geschätzten Körpergewicht unter 25 kg an! Platzieren Sie die Elektroden genau nach der Beschreibung. Trocknen Sie die Brust und entfernen Sie eventuelle starke Behaarung des Patienten sorgfältig, bevor Sie die Defibrillations-Elektroden anbringen. Kleben Sie die Defibrillations-Elektroden nicht direkt über einen implantierten Herzschrittmacher, um eventuelle Fehlinterpretationen des Gerätes zu vermeiden und Schädigungen des Schrittmachers durch den Defibrillationsimpuls zu vermeiden! Berühren Sie den Patienten während der EKG-Analyse nicht und vermeiden Sie jegliche Vibrationen! Erfolgt die EKG-Analyse in einem Fahrzeug, muss, um eine korrekte Analyse zu gewährleisten, das Fahrzeug angehalten und der Motor ausgeschaltet sein. Unterbrechen Sie eine Reanimation, solange der PRIMEDIC™ HeartSave PAD das EKG analysiert. Berühren Sie den Patienten nicht während der Defibrillation ! Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen • Teilen des Körpers des Patienten (wie bloße Haut des Kopfes oder der Beine), sowie • leitfähigen Flüssigkeiten (wie Gels, Blut oder Kochsalzlösung) und • metallischen Objekten in der Patientenumgebung (wie Bettgestell oder Steckervorrichtungen) die unbeabsichtigte Pfade für den Defibrillationsstrom darstellen!



3.5 Sicherheitshinweise zum Schutz dritter Personen

	**GEFAHR** Warnen Sie umstehende Personen vor der Defibrillation laut und deutlich, damit diese vom Patienten zurücktreten und keinen Kontakt mehr zu ihm haben!

3.6 Sicherheitshinweise zum Schutz des Gerätes

	**VORSICHT Sachschäden** • Reparaturen, Veränderungen, Erweiterungen und Installationen des PRIMEDIC™ HeartSave PAD dürfen nur von METRAX autorisiertem und geschultem Personal vorgenommen werden! • Der PRIMEDIC™ HeartSave PAD besitzt keine vom Anwender zu reparierenden Teile! • Das Gerät darf nur mit Original-Zubehör von PRIMEDIC™ ausgerüstet und betrieben werden! • Reinigen Sie das Gerät nur in ausgeschaltetem Zustand und abgenommenen Elektroden und nur in der vorgeschriebenen Weise wie in Kapitel 8.1 beschrieben!

4 Gerätebeschreibung

4.1 Allgemeine Beschreibung

Der **PRIMEDIC™ HeartSave PAD** (PAD = Public Access Defibrillator) ist ein automatischer externer Defibrillator (AED), mit integriertem Ein-Kanal-EKG.

Das EKG wird über die **PRIMEDIC™ SavePads** aufgenommen. Der implementierte Algorithmus erkennt die potentiell tödlichen Herzarrhythmien. Der Defibrillator erzeugt den zur Wiederbelebung eines Patienten mit einem schockbehandelbaren EKG-Rhythmus notwendigen Elektroschock. Diese Methode ist die allgemein anerkannte Therapie.

Die PRIMEDIC™ HeartSave- Gerätefamilie wurde gezielt auf schnelle und sichere Benutzung in Notfallsituationen konzipiert. Alle Funktionseinheiten und Bedienelemente unterliegen folgenden Grundsätzen:

- Klare Gliederung der Funktionseinheiten
- Reduzierung der Funktionen auf das Notwendige
- Intuitive und logische Bedienerführung
- Klare, selbsterklärende Bedienelemente
- ergonomische Gestaltung.

Die Defibrillator-Einheit ist auf sichere und sehr schnelle Einsatzbereitschaft optimiert. Die Ladezeit für eine Defibrillation beträgt ca. 12 Sekunden, bei einer Batteriekapazität von ca. 90 % des Nennwertes.

Die Energieversorgung des **PRIMEDIC™ HeartSave PAD** erfolgt aus einer einmal verwendbaren Lithium-Batterie.

Der **PRIMEDIC™ HeartSave PAD** kann im Ruhezustand auf einer **PRIMEDIC™ Wandhalterung** abgestellt werden, die an einer Wand oder im Rettungswagen fixiert werden kann. Der **PRIMEDIC™ HeartSave PAD** kann bei Bedarf über die Einhand-Entriegelung einfach und schnell entnommen werden.

Hinweis Die Wandhalterung und das Zubehör sind in separaten Gebrauchsanweisungen beschrieben.



4.2 Beschreibung der Gerätedetails



Abb. 1: HeartSave PAD Frontansicht

(1) Tragegriff

(2) Gerätedeckel

(3) Lasche zum Abziehen des Gerätedeckels (mit Ablaufdatum SavePads)

(4) Statusanzeige



Abb. 2: HeartSave PAD Rückansicht

(1) Aufnahme-Öffnung für Haken der Wandhalterung

(2) Typenschild



Abb. 3: HeartSave PAD Ansicht von unten

(1) Entriegelungstaste
(2) Schacht für SaveCard
(3) Entriegelungstaste für Batterie
(4) Kontakte für Batterie



Abb. 4: HeartSave PAD Bedienelemente

(1) Ein/Aus-Taste
(2) Elektrodensymbol mit LED
(3) Folientastatur mit Patientensymbol
(4) „Patient nicht Berühren"-Symbol (leuchtet bei EKG-Analyse)
(5) Buchse für Elektroden-Stecker
(6) Lautsprecher
(7) Auslösetaste für die Defibrillation
(8) Statusdisplay





Abb. 5: Primedic Utensilienträger mit SavePads

(1) Primedic SavePads (Defibrillationselektroden)

(2) Beatmungstuch und Rasierer

(3) Kurzanleitung

(4) Einmalhandschuhe, unsteril

(5) Utensilienträger mit Ablaufdatum SavePads

4.3 Statusanzeige

In der unten stehenden Tabelle sind die möglichen Anzeigen im Statusdisplay und ihre Bedeutungen aufgelistet.

Anzeige	Bedeutung	Maßnahme
OK	Batterie Kapazität ausreichend	Gerät einsatzbereit
OK	Batterie Kapazität schwach Kein Energiemodul eingelegt! Symbol erscheint auch, wenn das Haltbarkeitsdatum des Energiemoduls überschritten ist.	Gerät kann angewendet werden. Zeitnah Batterie tauschen. Energiemodul einlegen Haltbarkeitsdaten überprüfen, gegebenenfalls gegen Neue austauschen.
OK Batteriesymbol blinkt im Betrieb	Innere Pufferbatterie leer (Gerät ist weiterhin einsatzfähig!)	Gerät zum Händler schicken zum Austausch der inneren Pufferbatterie
	Batterie Kapazität ausreichend. Gerät defekt.	Großen Selbsttest durchführen, indem Sie die Batterie neu einlegen oder Gerät noch einmal einschalten. Gerät beim Händler reparieren lassen
	Gerät defekt	Großen Selbsttest durchführen, indem Sie die Batterie neu einlegen oder Gerät noch einmal einschalten Gerät beim Händler reparieren lassen.

Die Batterie wird anhand einer elektronischen Ladungsbilanzierung überwacht.

Ist die Batterie erschöpft, so ertönt ein Warnton in Verbindung mit einer Sprachausgabe.

	Sprachausgabe
Batterie	< Ladezustand Batterie niedrig, bitte wechseln >

Hinweis Befindet sich das Gerät in Betrieb, erfolgt regelmäßig die entsprechende Sprachausgabe. Das Batteriesymbol im Statusdisplay wird aktiviert.



4.4 Datenmanagement

Hinweis	Das Gerät zeichnet automatisch auf einer entnehmbaren SaveCard alle Daten, sowie über ein Mikrofon alle Umgebungsgeräusche auf.

Die gespeicherten Daten können mit Hilfe eines PCs / Laptops und der Software PRIMEDIC™ EKG Viewer (optionales Zubehör)angezeigt werden. Diese Daten dürfen jedoch nicht zu diagnostischen Zwecken oder zur Therapie des Patienten verwendet werden! Sie sollten lediglich zu administrativen oder juristischen Zwecken genutzt werden. In der Software befindet sich ein Einsatzprotokoll, in das weitere Patientendaten eingetragen werden können.

Die auf der SaveCard gespeicherten Daten sollten möglichst nach jedem Einsatz extern archiviert werden. Danach sollte die SaveCard möglichst neu formatiert werden (anstelle des üblichen Löschvorganges).

Ist die Speicherkapazität der SaveCard erschöpft, so werden keine weiteren Daten abgelegt. Das Gerät ist sowohl mit erschöpftem Speicherplatz als auch ohne SaveCard betriebsbereit.

Die Bedienung der Software ist separat beschrieben.

Die mit dem Gerät mitgelieferte SaveCard ist bereits formatiert und kann sofort verwendet werden. Bei Problemen mit der vorhandenen SaveCard, sowie bei neuen CF-Karten müssen diese mit dem FAT16 Dateisystem formatiert werden. Achten Sie deshalb bei der der Formatierung, dass nicht versehentlich auf einem Windows XP-System das FAT32 Dateisystem aufgespielt wird.

Um hier eine größtmögliche Sicherheit zu erreichen, gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

Windows 2000, Windows XP, Windows Vista

1. Starten Sie ein Befehlszeilenfenster mittels "Start->Ausführen" und geben Sie in das Eingabefeld " **cmd.exe** " ein. Hierauf öffnet sich das Befehlszeilenfenster.

2. Geben Sie dort folgendes ein: **format f: /U /FS:FAT /X /V:** (wobei f: für den Laufwerksbuchstaben des CF-Kartenlesegerätes steht, diesen müssen Sie eventuell anpassen).

4.5 Beschreibung des Zubehörs

Das Zubehör muss vor dem Transport geeignet verstaut sein.

4.5.1 Primedic SavePads



Abb. 6: Primedic SavePads

(1) Stecker der Defibrillationselektroden (Primedic SavePads)

(2) Defibrillations-Elektroden mit Schutzfolie

4.5.2 Optionales Zubehör

- **PRIMEDIC™ ECG Viewer** (Auslese und Dokumentationssoftware) Bestell-Nr.: 96468
- **PRIMEDIC™ HeartSave Bag** Bestell-Nr.: 96379
- **PRIMEDIC™ Wandhalterung SaveBox Basis** Bestell-Nr.: 96740
- **PRIMEDIC™ Wandhalterung SaveBox Advanced** Bestell-Nr.: 96776
- **Hinweisschilder Defibrillator** Bestell-Nr.: 96595

Änderungen vorbehalten.



5 Vorbereitende Maßnahmen vor der (Erst-) Inbetriebnahme

5.1 Auspacken

Prüfen Sie nach der Anlieferung zuerst die Verpackung und das Gerät auf Transportschäden.

Falls Sie Schäden am Gerät feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Spediteur, Händler oder direkt an den technischen Service der METRAX GmbH unter Angabe der Geräte-Nummer und beschreiben Sie den Schaden des Gerätes.

	**GEFAHR** Nehmen Sie das Gerät bei erkannten Schäden in keinem Fall in Betrieb. Eine gesundheitliche Gefährdung kann nicht ausgeschlossen werden.

Überzeugen Sie sich anhand des beiliegenden Lieferscheines von der Vollständigkeit des Lieferumfanges.

5.2 Einlegen / Wechseln der SaveCard



Abb. 7: Einlegen/Wechseln der SaveCard

Um die SaveCard zu entnehmen bzw. zu wechseln müssen Sie zuvor das Energiemodul entnehmen.

Vorgehensweise:

1. Drücken Sie die Taste (1) ganz hinein – dadurch wird die SaveCard (2) ein Stück aus der Aufnahme herausgeschoben.
2. Entnehmen Sie die SaveCard ganz dem Gerät, übertragen Sie die Daten (gegebenenfalls) auf einen PC und setzen Sie diese Karte oder eine neue mit der Steckerseite zuerst in das Gerät ein.
3. Drücken Sie die Karte so weit leicht ein, bis die Taste (1) aus der Öffnung herausragt.
4. Setzen Sie zum Abschluss das Energiemodul wieder in das Gerät ein.
5. Danach führt das Gerät einen Selbsttest durch und ist betriebsbereit.

Hinweis

Die auf der SaveCard gespeicherten Daten sollten möglichst nach jedem Einsatz extern archiviert werden. Ist die Speicherkapazität der SaveCard erschöpft, so werden keine weiteren Daten abgelegt. Das Gerät ist sowohl mit erschöpftem Speicherplatz als auch ohne SaveCard betriebsbereit.

Zum Auslesen der gespeicherten Daten steht Ihnen die Software **PRIMEDIC™ ECG Viewer** als optionales Zubehör zu Verfügung.



5.3 Einlegen / Wechseln des Energiemoduls (Batterie)

Vor der ersten Benutzung des **PRIMEDIC™ HeartSave PAD** muss zunächst die Batterie in den dafür vorgesehenen Schacht eingelegt werden.

Hinweis

Der HeartSave PAD wird grundsätzlich mit einer Batterie ausgeliefert.

Überprüfen Sie nach jedem Einsatz des Gerätes das Statusdisplay. Die Batterie sollte gegebenenfalls gegen eine neue ausgetauscht werden.

5.3.1 Einlegen der Batterie



Abb. 8: Einlegen der Batterie

Vorgehensweise:

1. Legen Sie das Gerät auf die Rückseite.
2. Schieben Sie die (neue) Batterie (3) in Pfeilrichtung (1) in das Gerät, bis sie der Abbildung entsprechend an der Anschlagposition anliegt.
3. Drücken Sie dann die Batterie vorne in Pfeilrichtung (2) in den Energiemodulschacht, bis die Entriegelungs-Taste (4) die Energiemodul-Zunge sicher verriegelt
4. Drücken Sie die Batterie ganz in das Gerät ein, bis Sie das "Klicken" des Einrastens vernehmen und die Batterie an der Geräteaußenseite bündig abschließt.

Hinweis

Wurde die Batterie korrekt eingelegt, startet sich das Gerät bei abgenommenem Gehäusedeckel selbständig und durchläuft einen Selbsttest. Folgen Sie nun den akustischen Anweisungen des Gerätes und schalten Sie das Gerät anschließend aus. Jetzt ist das Gerät betriebsbereit.

	VORSICHT
	Beachten Sie das Status-Display. Zeigt das Display "OK" an, ist das Gerät betriebsbereit. Schalten Sie es (gegebenenfalls) mit der Ein- / Aus-Taste aus oder setzen Sie den Gerätedeckel auf. Zeigt das Display nicht "OK" an beheben Sie die Ursache oder wenden Sie sich an die nächste Servicestation. Das Gerät schaltet sich selbständig aus.

5.3.2 Batterie aus dem Gerät herausnehmen

Hinweis	Wechseln Sie das Energiemodul nur bei ausgeschaltetem Gerät und abgezogenem Defibrillations-Elektroden-Stecker.

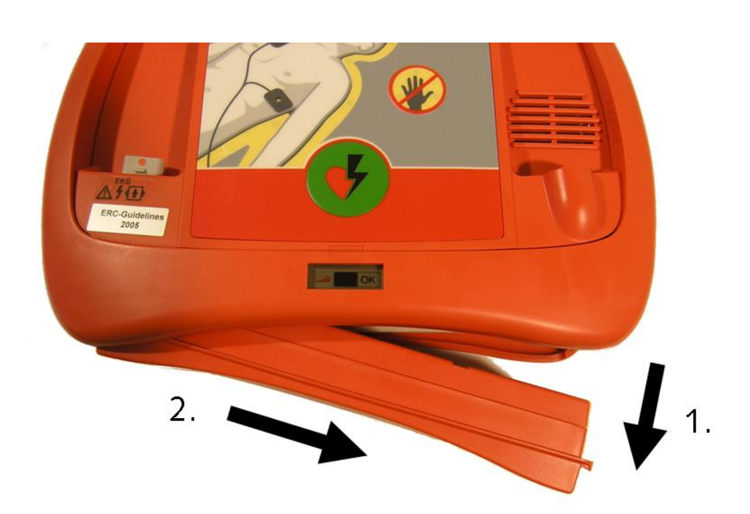


Abb. 9: Batterie entnehmen

Vorgehensweise:

1. Legen Sie das Gerät auf die Rückseite und drücken Sie die Entriegelungs-Taste (wie unter 5.3.1 beschrieben) so weit nach rechts bis die Energiemodul-Zunge entriegelt ist und das Energiemodul etwas aus dem Schacht herausschnappt.
2. Schwenken Sie das Energiemodul etwas in Pfeilrichtung (1.) und ziehen Sie es dann in Pfeilrichtung (2.) aus dem Gerät heraus.



5.4 PRIMEDIC™ Batterie

Die Batterie ist eine nicht wiederaufladbare Lithium-Batterie. Sie ist im angelieferten Zustand voll geladen. Dieser Batterietyp entspricht dem neuesten Stand der Technik und wurde wegen seiner sehr langen Haltbarkeit und Energiespeicherung ausgewählt.

	**WARNUNG** Versuchen Sie auf keinen Fall die Batterie aufzuladen. Es besteht Explosionsgefahr!

	**VORSICHT** Verwenden Sie die Batterie vor Ablauf des Verfallsdatums. Nach Verwendung des Gerätes sollte die Batterie gegebenenfalls gegen eine neue ausgetauscht werden (um beim nächsten Einsatz eine volle Betriebsdauer zu gewährleisten).

Beachten Sie auf jeden Fall das Beilageblatt zur Batterie und bewahren Sie dies mit der Gebrauchsanweisung auf.

Hinweis

Wenn das Gerät zum technischen Service eingeschickt werden muss, entnehmen Sie zuvor die Batterie und überkleben Sie deren Kontakte mit einem isolierenden Klebeband.

Beachten Sie beim Versand der Batterie die gesonderten Versandvorschriften.

6 Geräteselbsttest

6.1 Selbsttest nach Einschalten des HeartSave PAD

Der Selbsttest wird durch Einschalten des **PRIMDEIC™ HeartSave PAD** oder durch das Einsetzen der Batterie in das Gerät eingeschaltet. Der HeartSave PAD durchläuft einen Geräteselbsttest, um alle wichtigen Funktionen und Signaleinrichtungen zu überprüfen.

Wurde das Energiemodul gewechselt und hat das Gerät zuvor einen Fehler festgestellt, wird automatisch der große Selbsttest (FULL) ausgelöst. Bitte folgen Sie dann den Anweisungen des Gerätes.

6.2 Automatische, periodische Selbsttests

Der Primedic HeartSave PAD führt automatische Selbsttests durch, um die Betriebsbereitschaft sicher zu stellen.

	Periodizität	**Testauswirkung**
SHORT	Täglich	Software, Bedienfolie, EKG Kalibrierung, Uhr, interne Spannungsversorgung und HV Teil bei 0 V
MEDIUM	Erster Tag im Monat	Software, Bedienfolie, EKG Kalibrierung, Uhr, interne Spannungsversorgung und HV Teil bei 300 V
LONG	Am 1. Juli und am 1.Januar jeden Jahres	Software, Bedienfolie, EKG Kalibrierung, Uhr, interne Spannungsversorgung und HV Teil bei 1600 V
FULL	Nach Erkennung eines internen Fehlers	Software, Bedienfolie, EKG Kalibrierung, Uhr, interne Spannungsversorgung und HV Teil bei 1600 V, Mikrofontest



7 Bedienung des Gerätes und Ablauf der Reanimation

Hinweis	Der Ablauf der Reanimation ist nach den empfohlenen Richtlinien des European Resuscitation Council (Resuscitation (2005) 67S1, S7—S23) im Gerät realisiert .Stellen Sie sicher, dass Sie vor Anwendung des Gerätes, eine entsprechende Schulung absolviert haben.

7.1 Ein- / Ausschalten des PRIMEDIC™ HeartSave PAD

7.1.1 Einschalten des PRIMEDIC™ HeartSave PAD

Das Gerät wird durch Abnehmen des Gerätedeckels automatisch aktiviert. Sollte das Gerät nicht automatisch eingeschaltet werden, schalten Sie es durch Drücken der Ein-/Aus -Taste ein. Alle Tasten sind anschließend freigegeben, außer der Auslösetaste. Das Auslösen der Defibrillation wird nur nach Erkennung von ventrikulärer Fibrillation (VF) freigegeben.

Unmittelbar nach dem Einschalten läuft ein interner Selbsttest ab, um wichtige Funktionen und Signaleinrichtungen zu überprüfen. Die Bereitschaft wird durch einen Signalton bestätigt. Achten Sie unbedingt auf die Funktion des Lautsprechers.

7.1.2 Ausschalten des PRIMEDIC™ HeartSave PAD

Der PRIMEDIC™ HeartSave PAD kann auf verschiedene Arten ausgeschaltet werden:

- Durch ca. 3 Sekunden langes Drücken der Ein- / Aus-Taste. Gleichzeitig ertönt ein Warnsignal. Diese Zeit wurde deshalb gewählt, um ein versehentliches Abschalten zu verhindern.
- Durch Schließen des Gerätedeckels.
- Erkennt das Gerät für 10 Minuten kein Signal und wird keine Taste gedrückt, schaltet es sich automatisch ab.

Erkennt das Gerät einen Defekt, so schaltet es sich automatisch ab, um evtl. Verletzungen zu vermeiden.

7.2 Sprachausgaben des Gerätes / Voruntersuchung des Patienten

Hinweis	Im Verlauf der Sprachausgaben werden Sie zur Untersuchung des Patienten aufgefordert. Nehmen Sie deshalb vorher die Einweghandschuhe aus dem Gerätedeckel und ziehen Sie diese an.

Nachdem der Selbsttest erfolgreich vom Gerät durchgeführt wurde, werden folgende BLS-Sprachanweisungen (BLS= die Basismaßnahmen der Herz-Lungen-Wiederbelebung) ausgegeben:

< Patient ansprechen >

< Notruf absetzen >

< Atemweg öffnen, Kopf vorsichtig überstrecken >

< Atmung kontrollieren >

< Wenn keine Atmung, 30 x Herzdruckmassage >

< 2 x beatmen >

< Elektroden platzieren >

< Elektrodenstecker einstecken >

1. Führen sie diese Anweisungen aus

7.3 Entkleiden des Patienten

Hinweis	Haben Sie durch Ihre Voruntersuchung festgestellt, dass der Patient evtl. eine Defibrillation benötigt, entkleiden Sie dessen Oberkörper, um die Elektroden anlegen zu können.



7.4 Elektroden-Positionen bestimmen

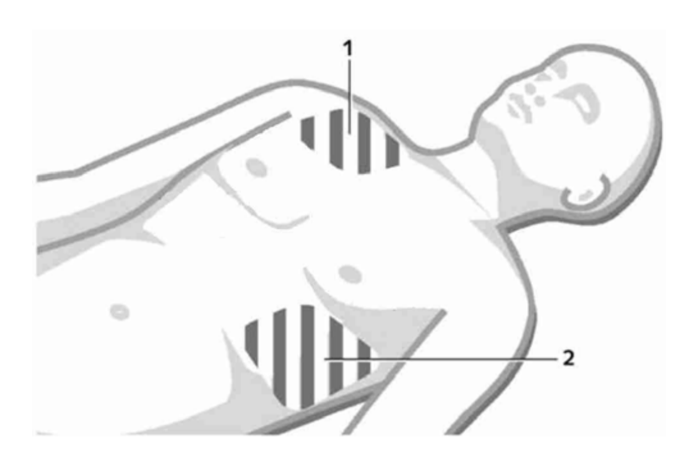


Abb. 10: Positionen der Elektroden am Patienten

Die Positionen der Elektroden befinden sich:

- Im rechten Brustbereich, unterhalb des Schlüsselbeins (1) und
- Im linken Brustbereich über der Herzspitze auf der Axilarlinie (2).

7.5 Entfernen der Brustbehaarung

Ist der Patient an den Elektroden-Positionen behaart, müssen Sie diese Haare entfernen!

Entfernen Sie mit dem beiliegenden Rasierer die Behaarung an den Elektrodenpositionen.

Hinweis Eine zu starke Behaarung kann den Widerstand zwischen Klebelektroden und Hautoberfläche stark erhöhen, so dass die Wirkung des Elektroschocks verringert wird.

7.6 Trocknung der Haut

In bestimmten Situationen (.z.B. nach akutem Myokardinfarkt) kann es notwendig sein, die Hautoberfläche an den betreffenden Stellen zu trocknen. Eine trockene Oberfläche ist für die Haftung der Klebelektroden essentiell.

7.7 SavePads öffnen und Elektroden platzieren

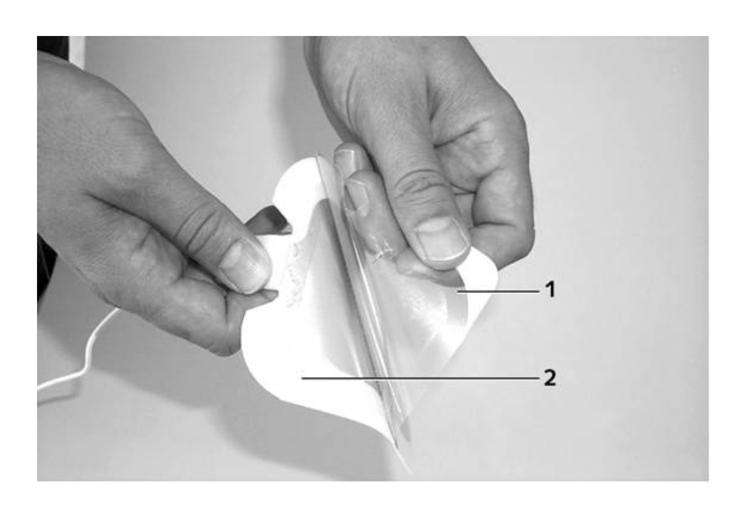


Abb. 11: Abziehen der Elektrodenfolie

(1) Elektrodenschutzfolie

(2) SavePads Klebeelektroden

Der PRIMEDIC™ HeartSave PAD weist Sie per Sprachausgabe darauf hin, die Defibrillations-Elektroden am Patienten anzubringen. **< Elektroden platzieren >**

Bevor Sie die Elektroden am Patienten platzieren, führen Sie die angeordneten BLS-Anweisungen durch!

Vorgehensweise:

1. Öffnen Sie den Defibrillations - Elektrodenbeutel durch Aufreißen der Schutzhülle an der Aufrisskante.
2. Ziehen Sie die Schutzfolie (1) von einer Elektrode (2) ab und legen Sie die Elektrode dann unmittelbar auf die zuvor festgelegte Position. Siehe Aufkleber auf der Elektrodenrückseite.
3. Ziehen Sie anschließend die Schutzfolie der zweiten Elektrode ab und legen Sie diese auf deren Position.
4. Streichen Sie die Elektroden an den Patienten an, damit unter den Elektroden keine Luftpolster verbleiben!

	**GEFAHR** Berühren Sie mit den Elektroden (nachdem die Schutzfolien abgezogen sind) nicht den Boden, Gegenstände, die Kleidung oder andere Körperstellen – die leitfähige Gelschicht auf den Elektroden würde dadurch eventuell abgetragen. **Eine verringerte Gelschicht könnte beim Defibrillieren zu Verbrennungen der Haut unter den Elektroden führen!**



7.8 Elektrodenstecker einstecken



Abb. 12: Elektrodenstecker einstecken

Vorgehensweise:

1. Nachdem Sie durch die Sprachmeldung <Elektrodenstecker einstecken> aufgefordert werden, stecken Sie den Stecker des Elektrodenkabels wie oben abgebildet in die Buchse des HeartSave PAD
2. Achten Sie darauf, dass die Verriegelungsklinke einrastet

Die roten „Elektroden-Symbol-LEDs" auf dem Gerät müssen erlöschen.

Hinweis	Wenn die Elektroden am Patienten angebracht sind und der Elektrodenstecker gesteckt ist, werden die BLS-Anordnungen automatisch unterbrochen.

Hinweis	Um den Elektrodenstecker abziehen zu können, müssen Sie kräftig auf den oberen Teil der Verriegelungsklinke drücken und dann gleichzeitig den Stecker nach oben abziehen.

7.9 Elektroden überprüfen

Meldet das Gerät < **Elektroden überprüfen>**, kann dies mehrere Ursachen haben:

- Elektrodenstecker nicht gesteckt
- zwischen den Defibrillations-Elektroden besteht eine Berührung bzw. eine leitende Gelverbindung.
- nicht entfernte Behaarung des Patienten
- Lufteinschlüsse zwischen Haut und Defibrillations-Elektroden verursachen einen schlechten Kontakt.
- ausgetrocknete Elektroden.

Beseitigen Sie die Fehlerursache!

7.10 Durchführung der EKG-Analyse

Sind die Defibrillations-Elektroden sachgemäß angebracht, startet das Gerät automatisch die Analyse.

Jetzt muss der Patient ruhig gelagert sein und darf nicht mehr berührt werden.

Das Gerät meldet: **< Patient nicht berühren, Rhythmusanalyse >**
und die gelben LEDs auf der Folientastatur blinken.

Der Algorithmus des Geräteprogramms überprüft nun das EKG auf Kammerflimmern. Dieser Vorgang dauert ca. 7 - 12 Sekunden. Erkennt das Gerät VF, so empfiehlt es eine Defibrillation.

	**GEFAHR** Beachten Sie, dass während der Analysephase die Auslösetaste nicht dauerhaft gedrückt werden darf, da sonst eine Sicherheitsabschaltung des Geräts erfolgt!

	**GEFAHR** Beobachten Sie während der ganzen Reanimation den Patienten. Es kann jederzeit möglich sein, dass der Patient aus der Bewusstlosigkeit erwacht und nicht defibrilliert werden muss. Unterlassen Sie dann auf jeden Fall die Defibrillation!

Der Rhythmuserkennungsdetektor analysiert das EKG ständig, auch nachdem schon ein defibrillationswürdiger Rhythmus erkannt wurde.



7.11 Defibrillation erforderlich

Wird vom Gerät eindeutig VF erkannt, so empfiehlt es eine Defibrillation, die geräteintern automatisch vorbereitet wird.

Das Gerät meldet:

< Schock empfohlen >

< Energie wird geladen >

< Patient nicht berühren >

< Energie wird geladen >

< Patient nicht berühren >

Ist der Kondensator intern geladen, steht die Energie für den Defibrillationsimpuls für 15 Sekunden bereit und wird durch die Sprachmeldung

< Vom Patienten zurücktreten, Schock auslösen > ,

einen Dauerton und der "grün" leuchtenden Auslösetaste signalisiert.

Wird innerhalb dieser Zeit nicht defibrilliert, erfolgt eine interne Sicherheitsentladung und es erfolgt eine erneute Analyse des EKGs.



Betätigen Sie die grün leuchtende Auslösetaste zur Schockabgabe.

Hinweis Wird die Auslösetaste während der Energieladung gedrückt (bevor sie grün leuchtet), wird kein Schock abgegeben, sondern es erfolgt eine interne Sicherheitsentladung.



GEFAHR

Entfernen Sie vor Betätigen der Auslösetaste alle an den Patienten angeschlossenen Geräte, die nicht defibrillationsgeschützt sind!

Vor und während der Energieentladung müssen alle an den Reanimationsmaßnahmen Beteiligten zurücktreten und sämtliche Berührungen mit dem Patienten oder leitfähigen Teilen (z. B. einer Trage) vermieden werden!

Defibrillation und Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) oder auch Cardio Pulmonale Reanimation (CPR) genannt, werden entsprechend den Richtlinien ERC bzw. AHA Guidelines 2005 abwechselnd wiederholt.

Die Ladezeit des Kondensators für die Defibrillation ist abhängig von der verfügbaren Batteriekapazität. Bei teilweise entladenem Energiemodul kann sich die Ladezeit etwas verlängern.

Sollte während der Energieladung ein Fehler auftreten, ertönt ein unterbrochener Warnton.

Hinweis	Wird bei eingeschaltetem Gerät 10 Minuten lang kein EKG abgenommen oder keine Taste betätigt, schaltet sich das Gerät automatisch ab. Ca. 30 Sekunden vor dem Abschalten wird dies durch einen unterbrochenen Warnton signalisiert. Durch eine beliebige Bedienung wird der Abschaltvorgang unterbrochen.

7.12 Defibrillation nicht erforderlich

Erkennt das Gerät keinen defibrillationswürdigen Rhythmus, so empfiehlt es die Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW).

< Kein Schock empfohlen >

< Herz Lungen Wiederbelebung >

< 30 x Herzdruckmassage >

< 2 x beatmen >

Nach Ablauf der HLW-Zeit kehrt das Gerät in die EKG-Analyse zurück.

7.13 Defibrillator einsatzbereit halten

- Reinigen Sie am Ende einer Reanimation das Gerät, erneuern Sie die SavePads und überprüfen Sie bzw. tauschen Sie gegebenenfalls die Batterie, so dass der **PRIMEDIC™ HeartSave PAD** schnellstmöglich wieder einsatzbereit wird.
- Wenden Sie sich bei eventuell aufgetretenen Störungen oder Auffälligkeiten baldmöglichst an die nächste Servicestation.



8 Reinigung, Wartung und Versand

8.1 Reinigung



WARNUNG

Reinigen Sie das Gerät nur in ausgeschaltetem Zustand und bei abgezogenen Elektroden. Nehmen Sie dazu vorher das Energiemodul aus dem Gerät

Verwenden Sie keine tropfnassen Tücher zur Reinigung. Schütten Sie keine Flüssigkeiten über das Gerät bzw. tauchen Sie es nicht in Flüssigkeiten ein!

Reinigen Sie das Gerät und sämtliche Zubehörteile wie z. B. die Wandhalterung mit handelsüblichen Haushaltsreinigern.

Benutzen Sie dazu ein leicht feuchtes, sauberes Tuch.

Verwenden Sie zur Desinfektion übliche Wischdesinfektionsmittel

(z. B. Gigasept FF, Bacillol oder Spitacid).

8.2 Wartung

Unabhängig vom Gebrauch des Gerätes empfehlen wir mindestens einmal pro Jahr eine regelmäßige Sichtprüfung / Wartung des PRIMEDIC™ HeartSave PAD und der Zubehörteile durch den Anwender / Servicetechniker.

Überzeugen Sie sich von der Unversehrtheit des Gehäuses, des Kabels, der SavePads und dem sonstigen Zubehör!

8.2.1 Wartungscheckliste

1 Prüfen Sie das Ablaufdatum

- der SavePads und
- der Batterie und

ersetzen Sie die Teile gegebenenfalls!



2 Prüfen Sie, ob

- das Statusdisplay "OK" anzeigt!
- sich das Gerät einschalten lässt!
- das Gerät nach dem Einschalten automatisch den Selbsttest ausführt!
- der Schacht für die Energieversorgung sauber ist!
- das Gerät vollständig ausgestattet ist!

Achten Sie dabei auf folgende Punkte:



GEFAHR

- Bei Beschädigungen von Gehäuseteilen bzw. der Isolationen müssen diese sofort repariert oder ausgetauscht werden.
- Wenn Gehäuseteile bzw. die Isolationen beschädigt sind, nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb bzw. schalten Sie es sofort aus!
- Lassen Sie das Gerät umgehend beim Hersteller reparieren!

Hinweis Nähere Angaben zu den regelmäßigen sicherheitstechnischen und messtechnischen Kontrollen gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) finden Sie im Anhang.

8.3 Versand des PRIMEDIC™ HeartSave PAD

Hinweis Wollen Sie das Gerät zum Aufrüsten oder zum Service versenden, nehmen Sie unbedingt zuvor das Energiemodul aus dem Gerät und legen Sie es separat verpackt dem Gerät bei!

Verwenden Sie möglichst den Originalkarton.



9 Entsorgung



Abb. 13: Entsorgung

Entsprechend der grundlegenden Firmengrundsätzen der Metrax GmbH wurde Ihr Produkt aus hochwertigen Materialien und Komponenten entwickelt und hergestellt, die recycelbar und wieder verwendbar sind.

Führen Sie das Gerät am Ende seiner Lebensdauer über Ihren öffentlich-rechtlichen Entsorger (ÖRE, Kommune) dem Recycling zu. Die ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produkts dient dem Umweltschutz.

Durch die Registrierung der Metrax GmbH bei den zuständigen Stellen, stellen wir sicher, dass die Entsorgung und Verwertung der von uns in Verkehr gebrachten Elektrogeräte gemäß der EU-Richtlinie über die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie) gewährleistet ist.

Für Deutschland entsprechend dem Gesetz über das in Verkehr bringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten (Elektro- und Elektronikgerätegesetz – ElektroG), registriert bei EAR unter der Nummer: 73450404 .

	**VORSICHT** Eine falsche Entsorgung des Gerätes oder dessen Einzelteile kann zu Verletzungen führen!

Für Geschäftskunden in der Europäischen Union

Bitte treten Sie mit Ihrem Händler oder Lieferanten in Kontakt, wenn Sie elektrische und elektronische Geräte entsorgen möchten. Er hält weitere Informationen für Sie bereit.

Informationen zur Entsorgung in Ländern außerhalb der Europäischen Union

Dieses Symbol ist nur in der Europäischen Union gültig.

10 Technische Daten

Defibrillation

Betriebsarten: asynchron, extern

Patientenimpedanz: 23 – 200 Ohm

Impulsform: biphasisch, stromgeregelt (CCD)

Ausgangs-Energie im AUTO-Mode bei:

Paientenimpedanz	1. Stufe	2. Stufe	3. Stufe
25 Ohm	143 J	201 J	277 J
50 Ohm	281 J	350 J	360 J
75 Ohm	348 J	360 J	360 J
100 Ohm	344 J	343 J	343 J
125 Ohm	314 J	316 J	317 J
150 Ohm	290 J	293 J	293 J
175 Ohm	269 J	272 J	272 J

Genauigkeit: alle Angaben unterliegen einer Toleranz von +/- 15%

Impulslänge: positive Phase 11,25 ms, negative Phase 3,75 ms

Entladungen: 50 Entladungen, bei 20 °C, bei einer neuen Batterie

Ladezeit: 12 +/-3 Sekunden bei einer Batterie mit 90% der Nennkapazität

EKG

Ableitung: II

Herzfrequenz: 30 – 300 min^{-1} (Genauigkeit +/- 1/min, 1%)

Eingang: Klasse BF, für 2-poliges Patientenkabel, defibrillationsfest

Eingangswiderstand: > 5 MOhm @ 10 Hz

CMRR: > 85 dB

Eingangsgleichspannung: ± 0,5 V

Bandbreite: 0,5 – 44 Hz (- 3 dB) SR = 101 samples/s

Impedanzmessung

Defibrillation: 23 ... 200 Ohm (Genauigkeit +/- 20%)

Messfrequenz: 30 kHz



Analyse

Analyseerkennung:	ventrikuläre Fibrillation (VF)
Analysedauer:	ca. 7 s bis zum Erkennen von VF

Energieversorgung

Batterie	$LiMnO_2$ 15V, 2,0Ah (0° bis 20°) Lebensdauer im Gerät beträgt 3 Jahre bei 20°C

Datenspeicherung

Speicher-Typ:	CompactFlashCard 32MB – 1GB möglich

Sicherheit

Klassifikation:	Medizinprodukt der Klasse IIb, Schutzklasse I, Typ BF, Defi-fest,
Kennzeichnung:	CE 0123 Das Gerät ist ein Medizinprodukt und entspricht der EG-Richtlinie 93 / 42 / EWG

Sonstiges

Betriebsbedingungen:	0 ... 50 °C, 30 ... 95 % rel. Feuchte, jedoch ohne Kondensation 700 hPa ... 1060 hPa Dauerbetrieb
Lagerbedingungen:	- 20 ... 70 °C, 20 ... 95 % rel. Feuchte, jedoch ohne Kondensation, 500 hPa ... 1060 hPa
Abmessungen:	28 x 25 x 9 cm (B x H x T)
Gewicht:	ca. 2 Kg (ohne Batterie)

Angewandte Normen

Normen (für die Zulassung in der EU wurden die entsprechenden harmonisierten europäischen Normen EN anstelle der IEC-Normen verwendet):

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995
IEC 60601-1-2:2001
IEC 60601-2-4:2002
EN1789:2003

Änderungen vorbehalten.

11 Gewährleistungsbedingungen

Die Garantiezeit beträgt 24 Monate und beginnt am Tag des Kaufs. Bitte bewahren Sie die Rechnung als Nachweis für den Kauf unbedingt auf.

Innerhalb dieser Zeit beseitigt METRAX unentgeltlich Mängel am Gerät, die auf Material- oder Herstellungsfehlern beruhen. Die Instandsetzung erfolgt nach Wahl von METRAX durch Reparatur oder Austausch.

Durch eine Garantieleistung wird die ursprüngliche Garantiezeit nicht verlängert.

Garantie- und auch gesetzliche Mängelansprüche bestehen nicht bei nur unerheblicher Beeinträchtigung der Brauchbarkeit, bei natürlicher Abnutzung (z.B. Verschleißteile wie Batterie) oder Schäden, die nach dem Gefahrübergang infolge fehlerhafter oder nachlässiger Behandlung, übermäßiger Beanspruchung oder aufgrund besonderer äußerer Einflüsse entstehen, die nach dem Vertrag nicht vorausgesetzt sind. Gleiches gilt, wenn vom Käufer oder Dritten unsachgemäß Änderungen oder Instandsetzungsarbeiten vorgenommen werden.

Anderweitige Ansprüche gegen METRAX sind ausgeschlossen, es sei denn, solche Ansprüche beruhen auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit oder zwingenden gesetzlichen Haftungsnormen.

Mängelansprüche des Käufers gegen den Verkäufer (Händler) werden durch diese Garantie nicht berührt.

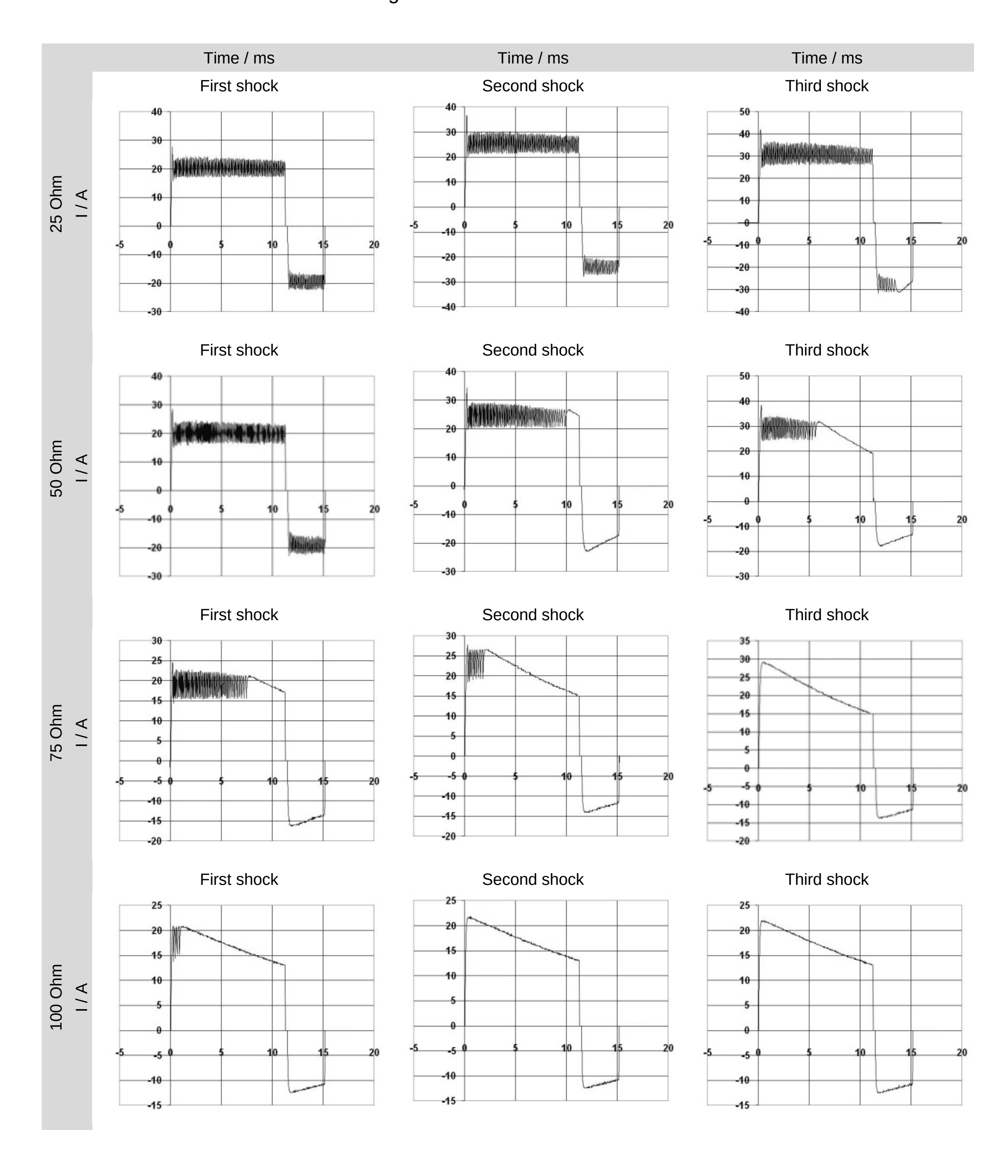
Im Garantiefall senden Sie bitte das Gerät mit Kaufnachweis (z. B. Rechnung) unter Angabe Ihres Namens und Ihrer Anschrift an Ihren Händler oder an METRAX.

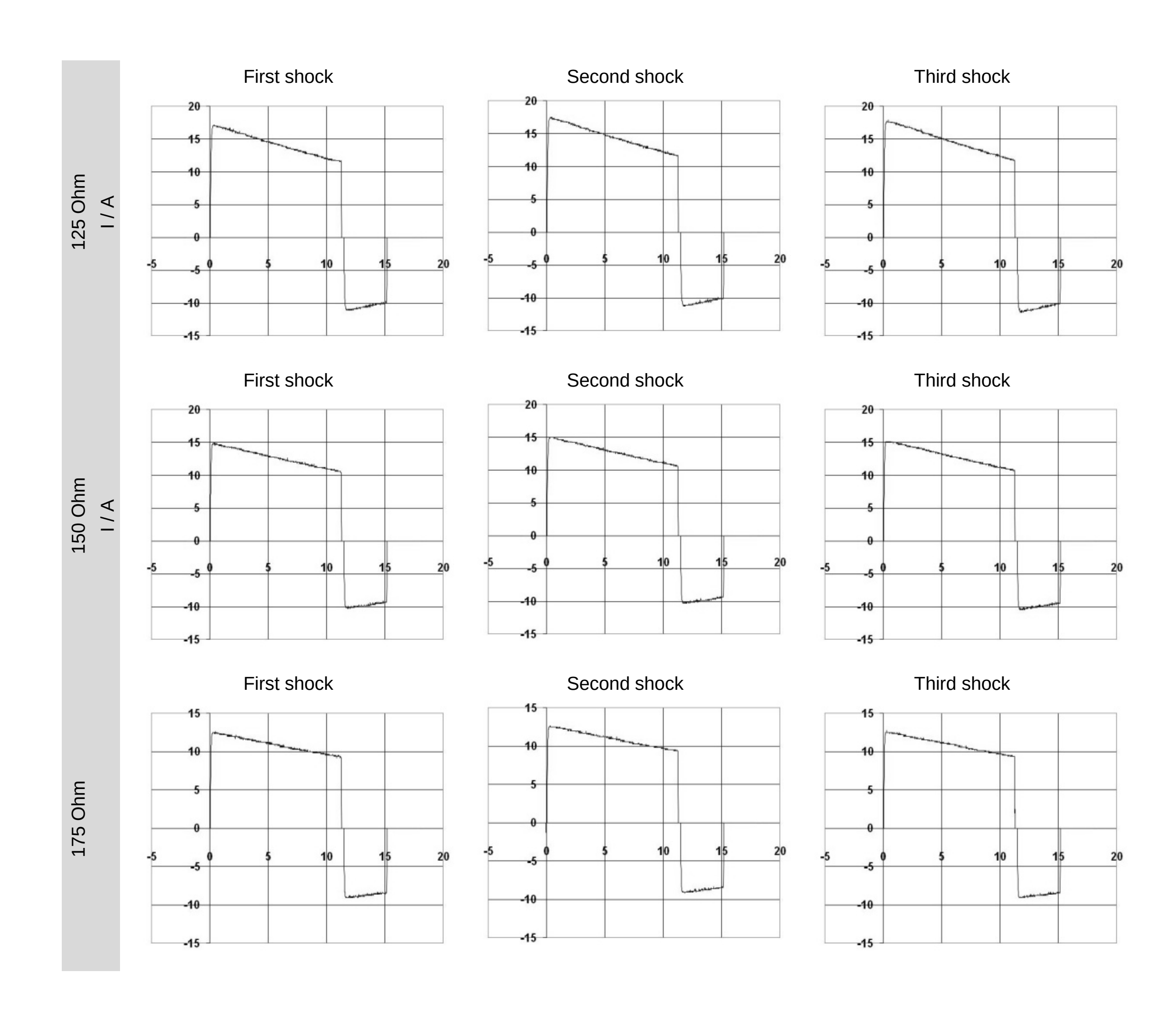
Der METRAX-Kundendienst steht Ihnen auch nach Ablauf der Garantiezeit zur Verfügung!



12 Darstellung der Strom-Zeit-Funktion

Im Folgenden sind die Kurvenformen des Defibrillationsimpulses in Abhängigkeit des Abschlusswiderstands dargestellt.




125 Ohm
I / A
150 Ohm
I / A
175 Ohm
First shock
Second shock
Third shock

13 System der Rhythmuserkennung

Das Rhythmuserkennungssystem des PRIMEDIC™ HeartSave PAD analysiert das EKG des Patienten und unterstützt Sie, wenn das Gerät einen schockfähigen oder nicht schockfähigen Rhythmus feststellt.

Das Rhythmuserkennungssystem des Gerätes umfasst:

Feststellung des Elektrodenkontaktes

Automatisierte Auswertung des EKGs

Bedienersteuerung der Defibrillations-Schocktherapie

Die transthorakale Impedanz des Patienten wird durch die Defibrillations-Elektroden gemessen. Wenn die Grundlinienimpedanz höher als der maximale Grenzwert ist, stellt das Gerät fest, ob die Elektroden nicht ausreichend mit dem Patienten kontaktieren oder nicht ordnungsgemäß am Gerät angeschlossen sind. EKG-Analyse und Abgabe von Defibrillationsschocks sind daher unterbunden. Die Sprachausgabe meldet "Elektroden überprüfen" wenn der Kontakt der Elektroden nicht ausreichend ist.

Automatisierte Interpretation des EKG

Das Rhythmuserkennungssystem des Gerätes wurde so ausgelegt, dass ein Defibrillationsschock empfohlen wird, wenn das System an einen Patienten angeschlossen wurde und das System einen schockwürdigen Rhythmus feststellt

Bei allen anderen EKG-Rhythmen, einschließlich Asystolie und normaler Sinusrhythmen, empfiehlt das Rhythmuserkennungssystem des Gerätes keine Defibrillation.

Bedienersteuerung der Ausgabe von Defibrillationsschocks

Das Rhythmuserkennungssystem des Gerätes veranlasst die automatische Ladung der Energie, wenn das Gerät einen schockfähigen Herzrhythmus feststellt. Optische und akustische Meldungen werden ausgegeben, um Ihnen zu zeigen, dass das Gerät die Ausgabe eines Defibrillationsschocks empfiehlt. Wenn ein Defibrillationsschock empfohlen wird, entscheiden Sie, ob und wann der Schock ausgegeben werden soll.

Der Algorithmus:

- Betrachtet den EKG-Rhythmus über eine kontinuierliche Historie von 10 Sekunden, davon können 7 Sekunden zu einer ersten Diagnose oder zur Anzeige der Meldung „Schock empfohlen“ herangezogen werden.
- Messung der Symmetrie und des Energiegehaltes des Signals
- Filterung und Messung von Artefakten und Störungen
- Erkennung von Herzschrittmachern
- Messung der QRS-Rate

Herzrhythmen, die zum Test des Rhythmuserkennungssystems des Gerätes verwendet wurden

Zur Validierung herangezogene Datenbanken: AHA und MIT

Leistungsergebnisse (gewichteter Durchschnitt, in den Datenbanken als VF gekennzeichnete Rhythmen werden als schockwürdig gewertet):

Sensitivität	99,30%
Spezifität	99,88%
Falsch positive Rate	0,04 %
Echter Vorhersagewert	97,93 %

Die verwendeten Datenbanken haben eine Gesamtlänge von 10.004 Minuten. Die Kalkulation wurde entsprechend IEC60601-2-4-2003 erstellt.

Als schockwürdige Rhythmen werden bei der Berechnung der Kennwerte die Abschnitte in den EKG-Datensätzen der og. Datenbanken angesehen, die mit dem PyhsioBank Annotationscode für ventrikuläres Flattern/Flimmern ("[" Beginn, "]" Ende; siehe auch www.physionet.org) gekennzeichnet sind.

Diese Abschnitte enthalten auch ventrikuläre Tachykardien, die aber nicht separat annotiert sind und daher nicht in der Statistik ausgewiesen werden können.

Sensitivität

$$= \frac{\text{Anzahl von „korrekt \textit{schockwürdig}“ Algorithmenentscheidungen}}{\text{Gesamtanzahl EKGs, bei denen eine Impulsabgabe klinisch empfohlen wird}}$$

Spezifität

$$= \frac{\text{Anzahl von „korrekt \textit{nicht schockwürdig}“ Algorithmenentscheidungen}}{\text{Gesamtanzahl EKGs, bei denen eine Impulsabgabe klinisch nicht empfohlen wird}}$$

Falsch positive Rate

$$= \frac{\text{Anzahl von „nicht korrekt \textit{schockwürdig}“ Algorithmenentscheidungen}}{\text{Gesamtanzahl EKGs, bei denen eine Impulsabgabe klinisch nicht empfohlen wird}}$$

Positive Vorhersagewert

$$= \frac{\text{Anzahl von „korrekt \textit{schockwürdig}“ Algorithmenentscheidungen}}{\text{Gesamtanzahl EKGs, bei denen eine Impulsabgabe vom Gerät empfohlen wird}}$$



14 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

<table>
<tr><td colspan="3">Die PRIMEDIC™ HeartSave Familie ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des PRIMEDIC™ HeartSave sollte sicherstellen, dass dieser in einer derartigen Umgebung betrieben wird.</td></tr>
<tr><th>Störaussendungs-messungen</th><th>Überein-stimmung</th><th>Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden</th></tr>
<tr><td>HF-Aussendungen nach CISPR 11</td><td>Gruppe 1</td><td>Die PRIMEDIC™ HeartSave Familie verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.</td></tr>
<tr><td>HF-Aussendungen nach CISPR 11</td><td>Klasse B</td><td rowspan="3">Die PRIMEDIC™ HeartSave Familie ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.</td></tr>
<tr><td>Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2</td><td>Klasse B</td></tr>
<tr><td>Aussendungen von Spannungsschwank-ungen/Flicker nach IEC 61000-3-3</td><td>Stimmt überein</td></tr>
</table>

Die PRIMEDIC™ HeartSave Familie ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des PRIMEDIC™ HeartSave – sollte sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-prüfungen	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Überein-stimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung -Leitlinien**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Flurböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsein-brüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	< 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des PRIMEDIC™ HeartSave fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, der PRIMEDIC™ HeartSave aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungs-frequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG	U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.		



Die PRIMEDIC™ HeartSave Familie ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des PRIMEDIC™ HeartSave sollte sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum PRIMEDIC™ HeartSave einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenzen zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder 10 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz in den ISM-Bänder	3 V 3 V	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 4\sqrt{P}$ $d = 0{,}6\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V_{eff} 80 MHz bis 2,5 GHz	20 V/m	Mit *P* als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und *d* als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).[b] Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein.[d] In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

[a] Die ISM-Frequenzbänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66MHz bis 40,70 MHz.

[b] Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz sind dazu bestimmt, die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationseinrichtungen Störungen hervorrufen können, wenn sie unbeabsichtigt in den Patientenbereich gebracht werden. Aus diesem Grunde wird der zusätzliche Faktor von 10/3 bei der Berechnung der empfohlenen Schutzabstände in diesem Frequenzbereichen angewandt.

[c] Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der PRIMEDIC™ HeartSave eingesetzt wird die oben angeführten Übereinstimmungspegel für HF überschreitet, sollte der PRIMEDIC™ HeartSave beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des PRIMEDIC™ HeartSave.

[d] Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem PRIMEDIC™ HeartSave Familie				
Die PRIMEDIC™ HeartSave Familie ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des PRIMEDIC™ HeartSave kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem PRIMEDIC™ HeartSave – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.				
Nennleistung des Senders in W	**Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m**			
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder $d = 1{,}2\sqrt{P}$	150 kHz bis 80 MHz in den ISM-Bändern $d = 4\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0{,}6\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,4	0,06	0,12
0,1	0,37	1,26	0,19	0,36
1	1,17	4,00	0,60	1,15
10	3,69	12,65	1,90	3,64
100	11,67	40,00	6,00	11,50
Für Sender, deren maximale Nennleistung nicht in obiger Tabelle angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist. ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Die ISM-Frequenzbänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. ANMERKUNG 3 Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz und 2,5 GHz sind dazu bestimmt, die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationseinrichtungen Störungen hervorrufen können, wenn sie unbeabsichtigt in den Patientenbereich gebracht werden. Aus diesem Grunde wird der zusätzliche Faktor von 10/3 bei der Berechnung der empfohlenen Schutzabstände in diesem Frequenzbereichen angewandt. ANMERKUNG 4 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.				



15 Sicherheitstechnische Kontrollen

Gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) § 6 (Sicherheitstechnische Kontrollen) ist der Benutzer verpflichtet, regelmäßige Kontrollen durchführen zu lassen. METRAX schreibt gemäß MPBetreibV § 6 diese Kontrollen im 24-monatigen Turnus vor.

Die sicherheitstechnischen Kontrollen dürfen nur Personen übertragen werden, die auf Grund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeiten gewonnenen Erfahrungen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und bei ihrer Kontrolltätigkeit weisungsfrei sind.

Werden bei der sicherheitstechnischen Kontrolle Mängel festgestellt, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden, so hat der Betreiber gemäß MPBetreibV § 3 die zuständige Behörde unverzüglich zu unterrichten. In das laut MPBetreibV § 7 zu führende Medizinproduktebuch sind folgende Daten einzutragen:

- Zeitpunkt der Durchführung der Arbeiten
- Name der Person bzw. der Firma, die die Arbeiten ausführt
- Die durchgeführten Maßnahmen.

Die Verantwortlichkeit von METRAX erstreckt sich nur auf die in der Gebrauchsanweisung gemachten Angaben. Dies gilt insbesondere für Neueinstellungen, Instandsetzungen und Änderungen am Gerät.

Um die Protokolle immer aktuell halten zu können, finden Sie unsere STK Prüfprotokolle im Internet unter

www.primedic.de

im Bereich „Service“.

16 Abbildungsverzeichnis



17 Gebrauch der Geräte auf Schiffen

17.1 Verwendung von PRIMEDIC™ HeartSave Geräten zusammen **mit PRIMEDIC™ Batterie** auf Schiffen der Handelsmarine:

Der Gebrauch eines der folgenden **PRIMEDIC™ HeartSave (M250)-**Geräte:

PRIMEDIC™ HeartSave PAD / AED / AED-M / HS6 / HS6-S

mit dem Energieversorgungsmodul

PRIMEDIC™ Batterie 15VDC 2,8Ah LiMnO4

erfüllt die EMV Anforderungen der "Zone für die Brücke und das offene Deck" gemäß den "Guidelines for the Performance of Type Approvals" beziehungsweise "Test Requirements for Electrical / Electronic Equipment and Systems" of the "Rules for Classification and Construction", Book VI "Additional Rules and Guidelines" des "Germanischer Lloyd," 2003.

17.2 Verwendung von PRIMEDIC™ HeartSave Geräten zusammen **mit PRIMEDIC™ AkuPak** auf Schiffen der Handelsmarine:

PRIMEDIC™ HeartSave Geräte sind zusammen mit einer PRIMEDIC™ Batterie EMV getestet worden, um die "Test Requirements for Electrical / Electronic Equipment and Systems" of "Germanischer Lloyd," 2003 zu erfüllen.

Da sich das "**PRIMEDIC™ AkuPak 12VDC 1,2Ah NiCd**" während der Versorgung der PRIMEDIC™ HeartSave (M250) Geräte wie die "PRIMEDIC™ Batterie" verhält, kann die Erfahrung aller EMV Testergebnisse auf die Kombinationen des PRIMEDIC™ AkuPak mit allen PRIMEDIC™ HeartSave (M250) Geräten übertragen werden.

Diese Kombinationen erfüllen während des Versorgungsbetriebs die Anforderungen der "Zone für die Brücke und das offene Deck".

Das Wiederaufladen des PRIMEDIC™ AkuPak erfordert ein PRIMEDIC™ ClipCharger als Ladegerät.

Das Wiederaufladen muß in einem trockenen Raum erfolgen, der von der "Zone für die Brücke und das offene Deck" durch eine metallische Schirmung getrennt ist.

Die Gerätekombination erfüllt während des Ladens oder im Ladeparallelbetrieb auf jeden Fall die EMV Anforderungen der "Allgemeinen Stromversorgungs Zone".

Wir über uns.

Die METRAX GmbH ist ein Spezialist in der Entwicklung hochmoderner Geräte für die Notfallmedizin. Im Jahre 1973 in Rottweil gegründet, gilt Metrax als Paradebeispiel für die Stärken deutscher Entwicklungstechnik: Innovationsgeist, höchste Qualität und voller Einsatz in Forschung und Entwicklung zeichnen das Unternehmen seit 30 Jahren aus. Das Ergebnis sind präzise und höchst zuverlässige High-Tech-Geräte, deren Benutzerfreundlichkeit neue Maßstäbe setzt. Mit der Marke PRIMEDIC™ bietet Metrax ein zuverlässiges Programm für die Notfallmedizin:

Professionelle Defibrillatoren und mobile Ultraschall-Geräte. Notfallretter in aller Welt kennen PRIMEDIC™ als Garant für höchste Qualität und innovative Medizintechnologie.



Hersteller / Firmensitz:

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germany
Tel.: +49 741 257-0
Fax: +49 741 257-235
www.primedic.com
sales@primedic.com



Repräsentanzen:

METRAX GmbH
Shanghai Rep. Office
Unit B, 11/F First Trade Tower
No.985 Dongfang Road,
Pudong New Area
Shanghai 200122
China
Tel.: +86 21 632846-66
Fax: +86 21 633656-90
sro@metraxchina.com

METRAX GmbH
Moskau Rep. Office
Ul. Vavilowa 5, corpus 3
119334 Moskau
Russland
Tel.: +7 95 23170-61
Fax: +7 95 23170-62
info@metrax.ru

Ihr Händler